

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17276 от 8 января 2024 г.

Срок действия до 20 июня 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

**Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01**

Производитель:

**АО «Елатомский приборный завод», р.п. Елатьма, Рязанская обл., Российская Федерация**

Документ на поверку:

**МП 25.Д4-13 «Государственная система обеспечения единства измерений. Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01. Методика поверки» с изменением № 1**

Интервал времени между государственными поверками: **24 месяца**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 08.01.2024 № 1

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 8 января 2024 г. № 17276

Наименование типа средств измерений и их обозначение: комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: в соответствии с таблицей 2 Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей 4 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по МП 25.Д4-13 «Государственная система обеспечения единства измерений. Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01. Методика поверки» с изменением № 1, утвержденным в 2019 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Программное обеспечение: отсутствует.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенная по тексту Приложения ссылка на документ ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонометры» для Республики Беларусь носит справочный характер.

Фотография общего вида средств измерений носит иллюстративный характер и представлена на рисунке 1 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа в соответствии с рисунком 1 Приложения.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 54176-13, на 4 листах.

Заместитель директора БелГИМ



Ю.В. Козак

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**  
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 60 от 23.01.2020 г.)

**Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01**

**Назначение средства измерений**

Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01 (далее – комплекты мер) предназначены для задания дискретных значений давления при поверке, испытаниях и калибровке тонометра внутриглазного давления через веко ТВГД-02 и других приборов, принцип действия которых основан на определении внутриглазного давления через механическую жесткость глаза.

**Описание средства измерений**

Принцип действия комплектов мер основан на сравнении измеренного прибором значения внутриглазного давления с номинальным значением, указанным в свидетельстве о поверке на комплект, в результате чего определяют погрешность прибора.

Комплект мер состоит из четырех мер внутриглазного давления (далее – ВГД) механических, настроенных на фиксированные значения механической жесткости. Индекс меры соответствует значению внутриглазного давления меры: «07» – 7 мм рт. ст.; «16» – 16 мм рт.ст.; «23» – 23 мм рт.ст.; «50» – 50 мм рт.ст.

Мера ВГД представляет собой специальную плоскую пружину, определенным образом закрепленную в корпусе. Основой меры является плоская металлическая пружина, механическая жесткость которой равна механической жесткости оболочек глаза при внутриглазном давлении. Механическая жесткость пружины определяется материалом, из которого она изготовлена и геометрией пружины. Параметр, по которому калибруется пружина – рабочая длина пружины. После настройки рабочей длины, пружина фиксируется винтами в корпусе.

Для предотвращения несанкционированного изменения параметра производится опломбирование фиксирующих элементов посредством пломб.

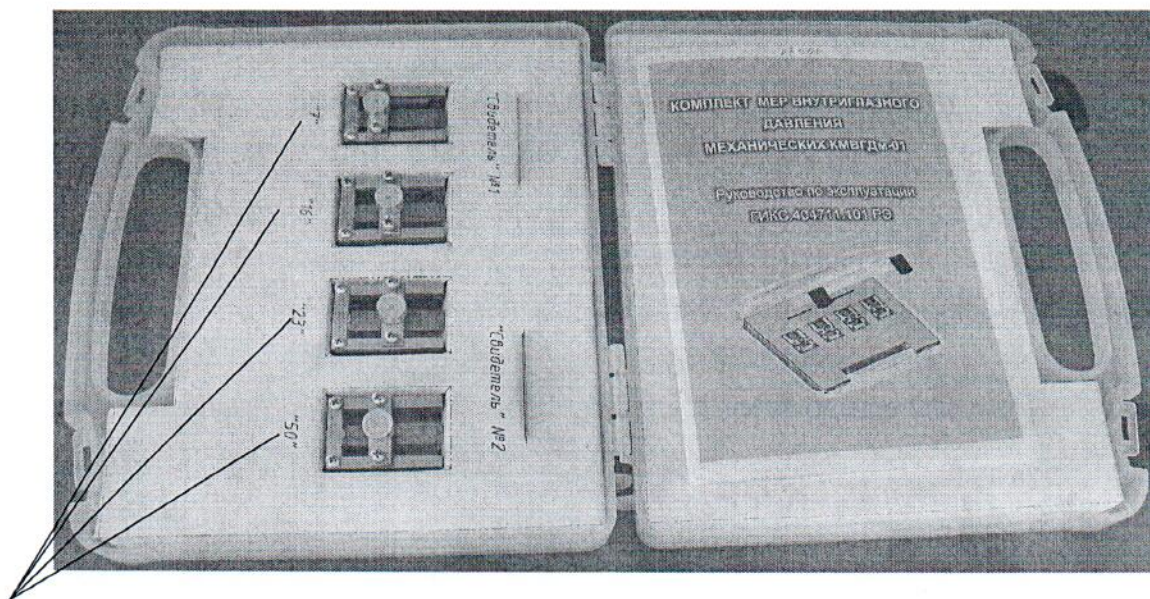
Маркировка мер ВГД указывается на этикетке, наклейкой на корпусе.

В комплект входят два «образца-свидетеля» длины, которые используются при расчете механической жесткости мер ВГД.

Все вышеуказанные меры устанавливаются в ячейки футляра, на внешней стороне которого указаны товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение комплекта. Заводской номер комплекта и год выпуска указывается с обратной стороны футляра.

Общий вид комплекта мер представлен на рисунке 1.

Схема маркировки представлена на рисунке 2.



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 1 – Общий вид Комплектов мер внутриглазного давления КМВГДм-01 и места пломбировки мер внутриглазного давления от несанкционированного доступа

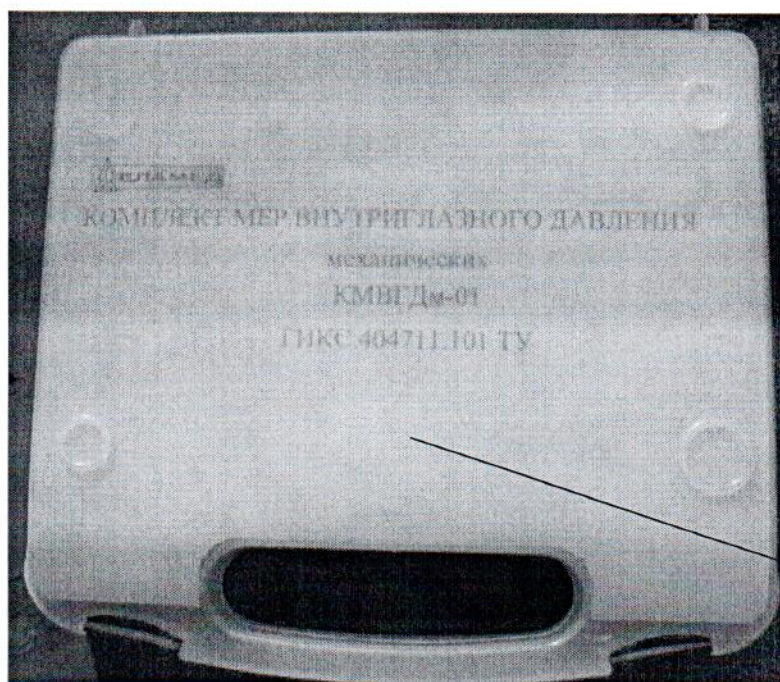


Рисунок 2 – Схема маркировки комплекта мер

**Программное обеспечение**  
отсутствует.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальное значение внутриглазного давления (ВГД) мер комплекта, мм рт.ст.	7; 16; 23; 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения внутриглазного давления, мм рт. ст.	$\pm 1,7$

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	275×220×82
Масса, кг, не более	2,2
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха при температуре +25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 84 до 106

### Знак утверждения типа

наносится на внешней стороне футляра комплекта методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средств измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Мера ВГД с индексом «07»	ГИКС.301179.101	1 шт.
Мера ВГД с индексом «16»	ГИКС.301179.101-01	1 шт.
Мера ВГД с индексом «23»	ГИКС.301179.101-02	1 шт.
Мера ВГД с индексом «50»	ГИКС.301179.101-03	1 шт.
Устройство для контроля тонометра внутриглазного давления	ГИКС.304139.001	1 шт.
Свидетель №1	ГИКС.741131.001	1 шт.
Свидетель №2	ГИКС.741131.001-01	1 шт.
Футляр	ГИКС.323366.003	1 шт.
Руководство по эксплуатации	ГИКС.404711.101 РЭ	1 экз.
Методика поверки	МП 25.Д4-13 с изменением № 1	1 экз.

### Поверка

осуществляется по документу МП 25.Д4-13 «Комплекты мер внутриглазного давления механических КМВДм-01. Методика поверки» с изменением № 1 утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 25 сентября 2019 г.

Основные средства поверки:

- весы неавтоматического действия MS, ML, ML 54Т (рег. № 58016-14), максимальная нагрузка 52 г, минимальная нагрузка 0,01 г, предел допускаемой погрешности в диапазоне от 0,001 до 50 г  $\pm 0,5$  мг, в диапазоне свыше 50 до 52 г  $\pm 1$  мг

- штангенциркуль ШЦЦ-1-250-0,01 (рег. № 52058-12), диапазон измерения от 0 до 250 мм; предел допускаемой погрешности  $\pm 0,01$  мм.;

- микрометр гладкий с ценой деления 0,01 мм МК-25 (рег. № 287-02), диапазон измерений от 0 до 25 мм, предел допускаемой абсолютной погрешности измерения  $\pm 2,0$  мкм;

- осциллограф цифровой 54622D (рег. № 24152-02), диапазоны коэффициента отклонения от 1 мВ/дел до 5 В/дел, диапазон коэффициента развертки от 5 мкс/дел до 10 мс/дел; полоса пропускания от 0 до 100 МГц.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплектам мер внутриглазного давления механическим КМВГДм-01**

ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры  
ГИКС.404711.101 ТУ Комплект мер внутриглазного давления механических  
КМВГДм-01. Технические условия

**Изготовитель**

Акционерное общество «Елатомский приборный завод» (АО «ЕПЗ»)  
ИНН 6204001412  
Адрес: 391351, Рязанская область, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25  
Телефон (факс): +7 (4912) 513-565/+7 (4912) 205-190  
Web-сайт: <http://www.elamed.com>

**Испытательный центр:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»  
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46  
Телефон: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47  
Web-сайт: [www.vniiofi.ru](http://www.vniiofi.ru)  
E-mail: [vniiofi@vniiofi.ru](mailto:vniiofi@vniiofi.ru)  
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа №30003-2014 от 23.06.2014 г.